Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Aiguille Hypodermique
Neolus

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : Janvier 2012*
1.1	Nom : Terumo France	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Uranus Rue Hélène Boucher, 1 Parc Ariane 78284 Guyancourt Cedex	Tel: 01 30 96 13 00 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : terumo.france@terumo-europe.com Site internet : www.terumo-europe.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Sébastien RENARD	Tel : 01 30 96 13 03 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : sebastien.renard@terumo-europe.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Aiguille hypodermique	
2.2	Dénomination commerciale : Aiguille hypodermique Neolus	
2.3	Code nomenclature : Code GMDN : 30889 Code CLADIMED : K54AB	
2.4	Code LPP: Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : IIa et I pour réf 2BN1838 Directive de l'UE applicable : 93/42 révisée 2007-47 Selon Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié : CE 0197 TÜV Rheinland (Allemagne) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Avant 1998 Fabricant du DM : TERUMO Belgique	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) : Aiguille hypodermique stérile, apyrogène, siliconée à usage unique, conforme à la norme NF EN ISO 7864. Aiguille à paroi ultra mince et triple biseau. 2 types de biseaux : biseau court 17°±2 (ref en S), biseau long 11°±2 (ref en R). Embase 6% Luer transparente. Sans biseau pour la référence 2BN1838. Caractéristiques dimensionnelles : Voir tableau des références Insertion photos : relié au point 9	

2.7 **Références Catalogue** :

Référence	Code couleur EN ISO 6009	Taille Gauge	Taille en mm DxL	Biseau
2NN1838R	Rose	18G	1.2 x 40mm	long
2NN1838S	Rose	18G	1.2 x 40mm	**Court**
2NN1925R	crème	19G	1.1 x 25mm	**long**
2NN1938R	crème	19G	1.1 x 40mm	**long**
2NN1938S	crème	19G	1.1 x 40mm	**court**
2NN1030R	crème		1.0 x30mm	long
2NN1950R	crème	19G	1.1 x 50mm	long
2NN2025R	**Jaune**	20G	0.9 x 25mm	long
2NN2038R	**Jaune**	20G	0.9 x 40mm	long
2NN2038S	**Jaune**	20G	0.9 x 40mm	**court**
2NN2050R	**Jaune**	20G	0.9 x 50mm	long
2NN2070S	**Jaune**	20G	0.9 x 70mm	**court**
2NN2116R	Vert	21G	0.8 x 16mm	long
2NN2125R	Vert	21G	0.8 x 25mm	long
2NN2138R	Vert	21G	0.8 x 40mm	long
2NN2138S	Vert	21G	0.8 x 40mm	**court**
2NN2150R	Vert	21G	0.8 x 50mm	long
2NN2232R	**Noir**	22G	0.7 x 30mm	long
2NN2232S	**Noir**	22G	0.7 x 30mm	**court**
2NN2238R	**Noir**	22G	0.7 x 40mm	long
2NN2250R	**Noir**	22G	0.7 x 50mm	long
2NN2316R	Bleu	23G	0,6x16mm	long
2NN2325R	Bleu	23G	0.6 x 25mm	long
2NN2332R	Bleu	23G	0.6 x 30mm	long
2NN2332S	Bleu	23G	0.6 x 30mm	**court**
2NN2425R	Pourpre	24G	0.55 x 25mm	long
2NN2516R	Orange	25G	0.5 x 16mm	long
2NN2525R	Orange	25G	0.5 x 25mm	long
2NN2613R	Marron	26G	0.45 x 12mm	long
2NN2623R	Marron	26G	0.45 x 23mm	long
2NN2716R	Gris	27G	0.4 x 16mm	long
2NN2719R	Gris	27G	0.4 x 20mm	long
2BN1838	Rose	18G	1.2X40mm	----------

Conditionnement / emballages :
UCD (Unité de Commande) : Boite de 100 unités
CDT (Multiple de l'UCD) : 30 boites
QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boite de 100 unités
Code à barres : EAN 128

Descriptif de la référence :

POSITIONS	REFERENCES	EXPLICATIONS
1	2	Lieu de fabrication Belgique
2-3	NN, BN	NN= Neolus Needle BN= aiguille pour prélèvement sans biseau
4-5	18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27	Diamètre externe de la Gauge
6-7	38, 50, 25, 30, 70, 16, 32, 13, 23, 19	Longueur en mm
8	R, S	Biseau R= Regular ou S= Short

Etiquetage : Voir Annexes

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :**

Dispositifs	Matériau
Embase	Polypropylène
Aiguille	Acier inox (Fe-Ni-Cr)
Colle	Epoxy
Lubrifiant	Silicone
Protecteur	Polypropylène

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires

- Absence de PVC
- Absence de Latex
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

- Dispositif à usage unique
- Contrôler l'intégrité du blister avant l'utilisation
- Ne jamais re-capuchonner une aiguille
- Eliminer dans un container approprié après usage, afin d'éviter les risques d'infection

Dispositifs et accessoires associés à lister :

- Seringue

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Injection, reconstitution de médicaments
Pour référence 2BN1838 : Prélèvement
Indications (selon liste Europharmat) : Injection, reconstitution de médicaments
Pour référence 2BN1838 : Prélèvement

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI **Mode de stérilisation du dispositif** : Stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage **Précautions particulières :** ➢ Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température : Non
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : Non applicable
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu)** : Non applicable
6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi** :
6.2	**Indications** :
6.3	**Précautions d'emploi** : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus
6.4	**Contre- Indications :**
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Boite (Annexe 1) ✓ Déclaration de conformité (Annexe 2) ✓ Déclaration marquage CE (Annexe 3) ✓ Déclaration de conformité pour ref 2BN1838 (Annexe 4)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

ANNEXE 1

TERUMO
NEOLUS
100
NEEDLE: Non pyrogenic. Do not use if unit package is damaged. Do not store at extreme temperature and humidity. Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
AIGUILLE: Apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage individuel est endommagé. Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité. Eliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter le risque de contamination.
KANÜLE: Pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist. Vermeiden Sie extreme Temperaturen und Feuchtigkeit während der Lagerung. Nach einmaligem Gebrauch sicher entsorgen, um Infektionsrisiken zu vermeiden.
AGUJA: Apirógena. No utilizar si el envase unitario está deteriorado. No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
AGULHA: Apirogénica. Não utilizar se a embalagem individual estiver danificada. Não armazenar em condições de temperatura e humidade extremas. Após utilização única, eliminar de maneira adequada para evitar o risco de infecção.
AGO: Apirogeno. Non utilizzare se la confezione individuale non è integra. Non conservare a temperature eccessive o in luoghi umidi. Dopo averlo usato una sola volta, disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.

REF: NN-2238R
22 G x 1 1/2"
0.7 x 40 mm
LOT : 0903002
STER./ESTER: 2009-03
: 2014-02
6 % LUER
LB/BL 12°
TERUMO
(01)35413206005414
(20)00(17)140228(10)0903002

ANNEXE 2

TERUMO

Rev. 12
PS-3003

DECLARATION OF CONFORMITY

We, **TERUMO EUROPE N.V.**
Interleuvenlaan 40,
3001 Leuven, Belgium

being the manufacturer of:

NEOLUS NEEDLE

Product: **Hypodermic Needles**
(See Appendix A for related product codes)

declare that the above products of Class IIa are in conformity with the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended, concerning medical devices, and have been subject to the conformity assessment procedure laid down in Article 11.2 and 11.3(a) of the Directive, relating to the "Full Quality Assurance System" set out in Annex II, and by certification of Annex II.3, under the supervision of TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Registration No: HD 60035711 0001), as Notified Body authorized by the German Competent Authority and carrying the Notified Body No. 0197.

Leuven, 10 October 2011
(place and date of issue)

M.J. Aerts
Manager Regulatory Affairs
TERUMO EUROPE N.V.

TERUMO

Rev. 12
PS-3003

Appendix A – Related product codes

The product code is composed of 12 digits maximum and explained as follows:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
N	N	Neolus Needle									
Production site		-	Terumo Europe N.V.								
Cannula size (external diameter)			1	8	18 G (1.2 mm)						
			1	9	19 G (1.1 mm)						
			2	0	20G (0.9 mm)						
			2	1	21 G (0.8 mm)						
			2	2	22 G (0.7 mm)						
			2	3	23 G (0.6 mm)						
			2	4	24 G (0.55 mm)						
			2	5	25 G (0.5 mm)						
			2	6	26 G (0.45 mm)						
			2	7	27 G (0.4 mm)						
Needle length					1	3	12 mm = 1/2"				
					1	6	16 mm = 5/8"				
					1	9	20 mm = 3/4"				
					2	3	23 mm				
					2	5	25 mm = 1"				
					3	2	30 mm = 1-1/4"				
					3	8	40 mm = 1-1/2"				
					5	0	50 mm = 2"				
					5	5	55 mm = 2-3/16"				
					7	0	70 mm = 2-3/4"				
Bevel							**R**	Regular bevel			
							S	Short bevel			
Alphanumerical digits to distinguish from standard items											

ANNEXE 3

TÜVRheinland®

APPROVAL

EC Directive 93/42/EEC Annex II, Article 3
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60035711 0001

Report No.: 21150638 001

Manufacturer:
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Scope: Design/Development and Manufacturing of Medical Devices

(see attachment for products and additional sites included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60024159 0001

Date of Expiry: 07.12.2015

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle TÜVRheinland®

Date 08.12.2010

Dipl.-Ing. D. Meier

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. 0197 to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE

TÜVRheinland®

Doc. 1/3, Rev. 1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: HD 60035711 0001
Report No.: 21150638 012

Manufacturer:
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Scope:

Products:

- Syringes
- Needles
- Administration sets
- Blood collecting systems
- Short peripheral catheters and related accessories
- Angiographic-interventional catheter systems
- Extra corporeal circuits for open heart surgery
- Non-vascular guide wires
- Transfusion Systems

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Ancillary devices for extracorporeal circuits for open heart surgery
- Blood collecting systems
- Syringes for oral/enteral use
- Mixing needles

Certification Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle TÜVRheinland®

Date 14.10.2011

X. Ren

TÜVRheinland®

Doc. 2/3, Rev. 1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: HD 60035711 0001
Report No.: 21150638 012

Manufacturer:
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Scope:

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements:

- Blood collection weighing and mixing device

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle TÜVRheinland®

Certification Body

Date 14.10.2011

X. Ren

TÜVRheinland®

Doc. 3/3, Rev. 1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: HD 60035711 0001
Report No.: 21150638 012

Manufacturer:
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Scope:

Sites included:

TERUMO EUROPE N.V.
European Distribution Center
Brikkenovenstraat 48
3600 Genk, Belgium
Scope: Warehouse operations of medical devices

TERUMO UK
3 Unity Grove, off School Lane,
Knowsley Industrial Park South, Knowsley,
Merseyside L34 9GT, United Kingdom
Scope: Design/development and manufacture of extracorporeal circuits for open heart surgery and ancillary circuits

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierung

Certification Body

Date 14.10.2011

X. Ren

ANNEXE 4

TERUMO

Rev. 8
PS-3019

DECLARATION OF CONFORMITY

We, **TERUMO EUROPE N.V.**
Interleuvenlaan 40,
3001 Leuven, Belgium

being the manufacturer of:

TERUMO MIXING NEEDLE

Product: **Needles without bevel for mixing and drawing up solutions**
(See Appendix A for related product code)

declare that the above product of Class I sterile is in conformity with the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended, concerning medical devices, and have been subject to the conformity assessment procedure laid down in Article 11.5 of the Directive, relating to the "EC Declaration of Conformity" set out in Annex VII, combined with the provisions set out in Annex II "Full Quality Assurance System" and by certification of Annex II.3 , under the supervision of TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Registration No: HD 60035711 0001), as Notified Body authorized by the German Competent Authority and carrying the Notified Body No. 0197, for the aspects of the manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Leuven, 17 August 2011
(place and date of issue)

M.J. AERTS
Manager Regulatory Affairs
TERUMO EUROPE N.V.

1/2

TERUMO

Rev. 8
PS-3019

Appendix A – Related product code

The product code is composed of 7 digits and explained as follows:

1	2	3	4	5	6	7
B	N	Mixing Needle without bevel				
Production site		-	Terumo Europe N.V.			
Cannula size (external diameter)			1	8	18 G (1.2 mm)	
Needle length		40 mm = 1-1/2"			3	8